0004666122

WPI ACC NO: 1989-025503/198904

Disinfecting moulding material contg. hydrocolloid and disinfectant - esp. for taking dental impressions, with material having increased storage

Patent Assignee: BAYER AG (FARB)

Inventor: SCHWABE P; VOIGT R

Patent Family (7 patents, 16 countries)

Patent

Number Kind Date Number Kind Date Update

Application

EP 300309 A 19890125 EP 1988111032 A 19890711 198904 B DE 3724243 A 19890202 DE 3724243 A 19870722 198906 E DE 19801410 A 19890210 JP 1988175306 A 19880715 198912 E

DK 198804086 A 19890123 198916 E CN 1030697 A 19890201 198951 E

Priority Applications (no., kind, date): DE 3724243 A 19870722

Patent Details

Number Kind Lan Pg Dwg Filing Notes FP 300309 A DE 9 0

Regional Designated States, Original: AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

Alerting Abstract EP A

A self-disinfecting moulding material based on a hydrocolloid contains a disinfectant. The disinfectant is pref. a powder, with grain size 1-100 microns, and is a (halo)phenol derlv. and/or a phenylphenol or salt, or is a quat. ammonium cpd. The amt. is 0.05-1 wt.%. The impression material contains a hydrocolloid, a gelling agent, a retarder, a filler or additive, a disinfectant, and opt. other additives. The powdered disinfectant is pre-mixed with 1-50x the amt. of filler, and mixed through a 150-400 micron mesh sieve, with the other components.

USE/ADVANTAGE - Use of the moulding material in taking dental impressions is claimed. Pathogenic germs, (e.g. Staphylococcus aureus, Escherichia coli and Candida albicans) on the material are killed with certainty, without risk of altering the accuracy of the impression by sterilisation. The powdered impression material has increased storace stability.

(1) Veröffentlichungsnummer:

0 300 309 A1

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

- (21) Anmeldenummer: 88111032.4
- (1) Int. Cl.4: A61K 6/10

- @ Anmeldetag: 11.07.88
- Priorität: 22.07.87 DE 3724243
- 43 Veröffentlichungstag der Anmeldung: 25.01.89 Patentblatt 89/04
- Benannte Vertragsstaaten:
 AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE
- Anmeider: BAYER AG
 Konzernverwaltung RP Patentabteilung
 D-5090 Leverkusen 1 Bayerwerk(DE)
- Erfinder: Schwabe, Peter, Dr.
 Dudweiler Strasse 17
 D-5090 Leverkusen(DE)
 Erfinder: Volgt, Reiner, D.I.
 An der Lichtenburg 4
 D-5090 Leverkusen(DE)
- Autodesinfizierendes Abformmaterial.
- Abformmaterialien enthalten als Komponente Desinfektionsmittel.

EP 0 300 309 A1

Autodesinfizierendes Abformmaterial

Die Erfindung betrifft Abformmaterialien auf Basis von Hydrokolloiden, bevorzugt irreversible Typen wie z.B. Alginate, die Desinfektionsmittel enthalten.

Bei der Herstellung von Inlays, Kronen, Brücken und Prothesen im Zahnbereich stellt man mit Hilfe von Abfommassen ein Negativ des interessierenden Bereich her, das anschließend mit Modelligbs ausgeges sen wird. Anhand des Gipsmodells (Positiv) kann man dann die gewünschten zahntechnischen Arbeiten

Als Abformmaterialien werden bevorzugt irreversible Hydrokolloide verwendet. Für Abformungen in der Zahnarztnraxis werden im besonderen Aloinate und Agar-Agar eingesetzt.

Abformmaterialien aus irreversiblen Hydrokolloiden werden seit langer Zeit zur Herstellung von Abdrücten im Dentalbereich verwendet (US 24 82 55). Die Verwendung von Agar-Agar in Abformmaterialien ist ebenfalls bekannt (H.J. Rehborg, Die Quintessenz der zahnärztlichen Abformmittel, Verleg "Die Quintessenz" Berüf in 371. S. 18, 57-61).

Hydrokolloide bilden einen Nährboden für pathogene Kelme, wie Viren, Bakterien, Pilze und Sporen. Es besteht ein erhebliches Risko, daß diese Kelme von erkrankten Zahnarztpatienten über die Abformungen weiter getragen und vertreitet werden.

Diese Problematik ist bekannt und wird eingehend in Dentalecho 1/87, Seiten 51 bis 54 (1987) behandelt. In der Publikation wird iestgestellt, daß noch kein geeignetes Desinfektionsmittel für die Hydrokollotiketgonie gefunden wurde. Praktikable Maßnahmen zur Desinfektion sollen keinen Verlust der Abdruckpräzision zur Folge haben.

Dentalecho 1/87, Seiten 51 bis 54 (1987) sieht eine weitere Schwierigkeit bei der Desinfektion von Abdrücken in Hyglenedefätien in der Zahnarztprads. Nech Auftessung der Publikation wird in Zahnarztpraxen das Infektionsrisiko oft falsch eingeschätzt. Dies hängt auch damit zusammen, daß Risikopatienten oft schwierig zu erkennen sind.

Damit sichergestellt ist, daß die Kontaminationskette unterbrochen wird, muß gewährleistet sein, daß die 25 hergestellten Abdrücke in allen Fällen durch Abtötung der pathogenen Keime desinfiziert werden.

Es sind Wirkstoffkombinationen auf Basis von Glutaraldehyd und gepufferaten wälfigen Phenolatiösungen be kannt (US 41 03 001, Firmenschrift Sporictidin der Breitschmidt AG, CH 6020 Kriens), die zur Kaltdesinfektion von Abdrücken aus Alginat verwendet werden können. Der Firmenschrift zur Folge werden zur Desinfektion die Abdrücke kurz in eine 1 zu 16 wäßrige Sporicidinlösung eingetaucht und ohne abzussüllen verpackt.

Diese Methode des Desintektion hat eine Reihe von Nachteilen. So hängt das Ausmaß der Desinfektion wesentlich von der Zelt des Eintauchens des Abdrucks in die wählige Desinfektionsläung ab. Ein zu kurzes Eintauchen in die Desinfektionsläung führt zu einer unvollständigen Abtötung der Keime. Ein zu langes Eintauchen filmt auf der anderen Seite zu einer Veränderung an der Oberfläche des Abdrucks und damit zu einer Beehrflüssung der Paßform.

Diese bekannte Art der Desirnfektion von Abdrücken stellt außerdem nicht sicher, daß die Desirnfektion lückenlos in jedem Fall durchgeführt wird. Es wird immer die Unsicherheit verbleiben, ob man nach der Herstellung des Abdrucks eine Desirifektion für erforderfich gehalten hat oder nicht.

Es wurden autodesinfizierende Abformmaterialien auf Hydrokolloidbasis gefunden, die dadurch gekenn-4a zeichnet sind, daß sie ein Desinfektionsmittel enthalten.

Die erfindungsgemäßen autodesinfizierenden Albformmaterialien gewährleisten eine Abtötung der pathogenen Keime auf dem Material nach einer Kontamination. Eine Veränderung des Paßgenaußyekt des Abdrucks durch eine nachfolgende Sterilisation enftällt. Außerdem entfällt die Unsicherheit, ob eine Desinfektion durchgeführt wurde. Die erfindungsgemäßen autodesinfizierenden Abformmaterialien stellen ste ine Unterbrechung der Kontaminationskeltes sicher.

Außerdem weisen die erfindungspenäßen pulverförmigen Abformmateriallen überraschenderweise eine erhöftte Lagerstablität auf. Auch nach langer Lagerung bleiben die hohen Qualitätsmerkmale der Abformungen erhalten.

Erfindungsgemäße Desinfektionsmittel sind bevorzugt Phenol-Derivate und Ammoniumsalze.

Als Phenol-Derivate seien Verbindungen wie Kresole, Chlorkresole, Xylole, Chlorxylol, Isopropylkresol, Chlorthymol, Phenylphenole und Bis-Phenole genannt.

Als Ammoniumsalze seien Verbindungen der Formel

in de

5

R¹, R², R³ und R¹ gleich oder verschieden sind und Methyl, Ethyl, Propyl, Butyl, Pentyl, Hexyl, Heptyl, 10 Octyl, Nonyl, Decyl, Undecyl, Dodecyl, Teradecyl, Hexadecyl, Octadecyl, Pyrldinyl und Benzyl, wobel R¹ und R² auch zu einem Pyrldylring verbunden sein könner.

hadeuten und

X für Chlor und Brom steht,

genannt.

Beispielsweise seien die folgenden Phenol-Derivate genannt:

2-Isopropyl-5-methyl-phenol,

4-Chlor-2-methyl-phenol,

4-Chlor-3,5-dimethyl-phenol

4-Chlor-2-isopropyl-5-methyl-phenol,

20 4-Chlor-3-isopropyl-6-methylphenol,

2.2 -Methylen-di-(4-chlorphenol),

2-Phenol-phenol,

2-Phenyl-phenof-Na-salz.

Beisnielsweise seien die folgenden Ammoniumsalze genannt:

Hexadecyl-pyridinlumchlorid,

Hexadecyl-trimethylammoniumbromid,

Hexadecyl-trimethylammoniumchlorid,

Benzyl-dodecyl-dimethyl-ammoniumchlorid.

Bevorzugte erfindungsgemäß eingesetzte DesInfektionsmittel sind

30 2-Isopropyl-5-methyl-phenol,

4-Chior-2-methyl-phenol,

4-Chlor-3,5-dimethyl-phenol,

2,2'-Methylen-bis(4-chlorphenol),

2-Phenylphenol und dessen Na-Salz,

35 Hexadecylpyridiniumchlorid. Insbesondere bevorzugt wird 2,2'-Methylen-bls-(4-chlorohenol).

Die bevorzugt erfindungsgemäß eingesetzten Desinfektionsmittel sind Feststoffe und liegen als Bestandteil des Abformmaterials aus dem Hydrokollold vor.

Die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel liegen im allgemeinen pulverförmig vor.

Die erfindungsgemäß eingesetzten Desinfektionsmittel haben im allgemeinen eine Korngröße von 1 bis 100

m, bevorzugt von 5 bls 40

m.

Die erfindungsgemäßen Abformmaterialien enthalten die Desinfektionsmittel in einer Menge von 0,05 bis 1,0 Gew.-Teilen, bevorzugt von 0,1 bis 0,5 Gew.-Teilen, bezogen auf 100 Gew.-Teile der Zubereitung.

Die Hydrokolloide können irreversible und reversible 1 sein. Bevorzugt werden Alginate und Agar-Agar.
Im aligemeinen enfrahlent die erindungsgemäßen Abformmaterialien ein löstliches Hydrokolloid (z.B. das Natirum und/oder Kalliumselz der Alginsäture) in einer Menge von vorzugsweise B bis 25 Gew.-%, Insbesondere 10 bis 17 Gew.-%, eine Metallverbindung, die mit Alginsäture ein wasserunföstliches Salz bildet (vorzugsweise Calcium-verbindungen wie Calciumsutal) in einer Menge von vorzugsweise 5 bis 40 Gew.-%, insbesondere von 10 bis 25 Gew.-%, ein Verzögerer für die Aushärtung (z.B. Alkaliphosphat, -diphosphat oder -polyphosphat) in einer Menge von vorzugsweise 0,5 bis 10 Gew.-%, sowie Füllstoffe (z.B. Gips, Kieselerde, Diatomeenerde oder Ton) in einer Menge von vorzugsweise 25 bis 35 Gew.-%, insbesondere 40 bis 75 Gew.-%, Gegebenerfalls können weitere Zuschlagstoffe wie z.B. Farb-und Geschmickstoffe, sowie die Verträglichkeit mit Gips verbessernde Verfündungen (z.B. Kallumfluortitanst oder Kallumfluorzirkonat) in der Abformmasse enthalten sein. Weitere Additive, die z.B. das Stauben des Materials verhinden, sind sebsteverständich auch möglich auch

Es wurde auch ein Verfahren zur Herstellung von autodesinfläirenden Abformmaterstellen gefunden, das daturch gekenzeichnet ist, daß man das pulverförmige Desinfektionsmittel mit der 1 bis 50 fachen, vorzugsweise 10 bis 20 fachen Menge Füllstoffe vormischt und über ein Sieb mit 150 bis 400 um Ma-

schenweite in einem Mischer zu den anderen Einsatzstoffen gibt und vermischt.

Im allgemeinen verwendet man Siebe mit 150 bis 400, bevorzugt 200 bis 300 um Maschenweite. Als Mischer werden bevorzugt Pflugscharmischer eingesetzt.

Die erfindungsgemäßen autodesinfizierenden Abformmaterialien werden in üblicher Weise für die 5 Anwendung zubereitet. Man rührt das pulverförmige Material in der erforderlichen Menge Wasser an und appliziert es für den Abdruck in den entsprechenden Zahnbereich.

Die erfindungsgemäßen autodesinfizierenden Abformmaterialien weisen ein weites Wirkstoffspektrum auf und erfassen praktisch alle pathogenen Keime. Als pathogene Keime seien alle bekannten Viren, Bakterien, Pilze und Sporen genannt, Beispielsweise seien die folgenden pathogenen Keime genannt;

10 Staphylococcus aureus. Escherichia coll

Candida albicans.

15

Die erfindungsgemäßen autodesinfizierenden Abformmatertallen weisen hervorragende Abformeigenschaften auf.

Beispiel 1 (Herstellung einer Alginatabformmasse)

In einem Pflugscharmischer werden

20 58.00 Gew.-Telle Diatomeenerde.

8.00 Gew.-Telle Aluminiumsilikat.

15.45 Gew.-Teile Calciumdihydrat,

14.00 Gew.-Teile Natriumalginat, 3.00 Gew.-Teile Kaliumfluortitanat.

25 1.20 Gew.-Teile Tetranatriumdiphosphat,

0.30 Gew.-Teile Farbpigment und

0.05 Gew.-Teile Duftstoff

zu einer homogenen Mischung verarbeitet.

Die Desinfektionsmittel werden in einer Kugelmühle bis zu einer Korngröße von < 40 µm gemahlen. Die 30 gepulverten Desinfektionsmittel werden in einer Menge von 0,1 bzw. 0,3 Gew.-Teilen mit 2 bzw. 5 Gew.-Tellen von obiger Mischung vorgemischt, durch ein Sieb mit 200 um Maschenweite gegeben und in Pflugscharmischer mit den übrigen 98 bzw. 95 Gew.-Tellen obiger Mischung vermischt.

35 Beispiel 2 bis 14

a) Die mikrobiologische Wirksamkeit der Desinfektionsmittel in dem Abformmaterial nach Beispiel 1 wird wie folgt bestimmt:

In Anmischbechern werden die Komponenten vorgelegt und mit dem Anmischspatel innerhalb von 30 40 Sekunden vermischt. Es werden Probestücke von 6 cm Durchmesser und 0,5 cm Höhe hergestellt. Aus diesen Scheiben werden Prüfstücke von 3 cm ausgestanzt. Petrischalen von 9.5 cm Durchmesser werden mit 10 ml kontaminiertem Agar gefüllt. Die Keimsaat beträgt

1 x 104 Keime/l ml Agar. Nach dem Erstarren des Nährbodens werden die Prüfkörper mittig auf den Nährboden aufgelegt und leicht aufgedrückt, damit ein intensiver Kontakt zu dem Nährboden entsteht. 45 Die Lagerung der Prüfkörper erfolgt bei 27°C über einen Zeitraum von 4 Tagen.

b) in der Tabelle 1 sind die Prüfungsergebnisse aufgeführt, Außer den mikrobiologischen Daten enthält die Tabelle Ergebnisse der Prüfung der Alginat-Abformmassen nach der Spezifikation Nr. 18 der American Dental Association (ADA).

50

Tohollo

Bsp.	Desinfektionsmittel	Konzentration In Gew%	mlkroblologische Beurteilung	Prüfung nach ADA-Spezifikation Nr. 18	ADA-Spezifik	ation Nr. 18
				Abbindezeit	bleib. Deform. (%)	Druckfest. (N/mm²)
2	ohne Wirkstoff		0	1,10	2,5	06'0
6	2,2 Methylen-bls-(4-chlorphenol)	0,1	2-9	1,25	2,5	86'0
4	2,2 -Methylen-bis-(4-chlorphenol)	0,3	6-9	1,30	3,4	0,85
t)	2-Phenylphenol	0,1	2-3	1,10	2,5	0,92
9	2-Phenylphenol	6,0	4-5	1,10	2,5	98'0
7	4-Chlor-2-methylphenol	0,1	1-1,5	1,15	2,5	68'0
80	4-Chlor-2-methylphenol	0,3	4-5	1,20	2,5	06'0
8	2-Isopropyl-5-methylphenol	1,0	0	1,15	2,1	0,92
0	2-Isopropyl-5-methylphenol	0,3	2-3,5	1,20	2,2	98'0
Ξ	2-Phenylphenol, Na-Salz	1,0	-	1,25	3,0	0,92
12	2-Phenyiphenol, Na-Salz	6,0	3-4	1,30	2,6	00'1
5	Hexadecylpyridiniumchlorid	1,0	0	1,10	2,9	0,95
4	Hexadecylpyridiniumchlorid	6,0	1-2	1,15	3,5	96'0

Die Werte in der mikrobiologischen Beurteilung stellen den Hemmhof um den Alginatprobekörper in der kontaminierten Agarmasse in mm dar.

Zur Vertiefung der Ergebnisse aus Tabelle 1 wurden die Alginat-Abformmassen unbehandelt (Beispiel 2 als Vergleich), mit 0,1 und 0,3 Gew.-% 2,2'-Methylen-bis-(4-chlorphenol) (Beispiele 3 und 4) bzw. mit 0,1 5 und 0,3 Gew.-% 2-Phenylphenol versetzt (Beispiele 5 und 6) nochmals nach 3 Monaten und 6 Monaten, 1 und 2 Jahren, Lagerung der Spezifikationsprüfung nach ADA 18 unterworfen; es zeigt sich, daß die Lagerstabilität praktisch unverändert bleibt. Darüber hinaus wurde nach der beschriebenen Methode die mikrobiologische Wirksamkeit der beiden Desinfektionsmittel gegenüber den Prüfkeimen Staphylococcus aureus, Escherichia coli und Candida albicans festgestellt.

Die Ergebnisse der Prüfungen sind in den Tabellen 2 und 3 zusammengefaßt.

Tabelle 2

15			Konzentration Gew%	Wirksamkeit g	egen	
				Escherichia coli	Staphylococcus aureus	Candida albicans
20	2	ohne Wirkstoff (Vergleich)	-	-		
	3	2.2 -methylene-bis-(4-chlorophenol)	0,1	5	10	7
	4	2,2 -methylen-bis-(4-chlorophenol)	0,3	11	13	10
	5	2-phenylphenol	0,1	2,5	1,5	3
	6	2-phenylphenol	0,3	5	7	13

30

35

Tabelle 3

		Gew% Test nach AOA No 18	Test na	h AOA N	0 18												
				₹	Abblndezeit	<u>.</u>		ž	gg	bleibende Deformation	format	ion	٦	ruck	festigke	Druckfestigkeit (N/mm²)	(كر
			В	q	0	P	0	в	q	9	Р	0	B	q	υ	Р	0
~	ohne Wirkstoff		1,10	1,30	1,45	1,22	2,10			2,5	3,3	5,2	0,90	·	0,83	0,79	0,53
3	2,2 -Methylene-bis-(4-chlorophenol)	F.	1,25	1,35	32,	1,40	1 40	2,5	•	2,5	2,8	2,9	0,98	,	98'0	0,82	0,76
4	2,2 -Methylene-bls-(4-chlorophenol)	6,0	1,30	1,32	32	38,	40,	-	,	2,5	2,5	2,9	0,85	1	0,82	0,83	0,78
2	2-Phenylphenol	-,0	1, 10,	1,25	30,	1,35	42		,	5,6	3,0	3,3	0,92		0,85	0,80	0,73
9	2-Phenyiphenol	0,3	1′10″	1,25	1,30	1,30	1,40	_	-	5,6	3,0	3,2	0,88	٠	0,83	0,78	0,78
œ.	a = sofort																
ä	b = nach 3 Monaten																
Ö	c = nach 6 Monaten																
ë	d = nach 1 Jahr																
пас	nach 2 Jahren																

Ansprüche

30

- Autodesinfizierende Abformmaterialien auf Hydrokolloidbasis, dadurch gekennzeichnet, daß sie Desinfektionsmittel enthalten.
- Autodesinfizierende Abformmaterialien auf Hydrokolloidbasis nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie pulverförmige Desinfektionsmittel enthalten.
- 4. Autodesinfizierende Abformmaterfalien nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß sie Desinfektionsmittel Phenol-Derivate, Halogenphenol-Derivate und/oder ein Phenylphenol oder dessen Salze enthalten.
- 5 5. Autodesinflzierende Abformmaterialien nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß sie als Desinfektionsmittel quarternäre Ammoniumverbindungen enthalten.
 - Autodesinfizierendes Abformmaterial nach den Ansprüchen 1 bis 5, enthaltend 0,05 bis 1,0 Gew.-Teile Desinfektionsmittel bezogen auf 100 Gew.-Teile des Abformmaterials.
- 7. Autodesinfizierendes Abformmaterial nach den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß es 20 ein Hydrokolloid, ein Geliermittel, ein Verzögerer, Füll- und Zuschlagstoffe, ein Desiniektionsmittel und gegebenerfalls weitere Additive enthält.
 - 8. Verfahren zur Herstellung von autodesimitisierenden Abformmaterialien, dadurch gekennzeichnet, daß as pulverfürige Desinfektionsmittel mit der 1- bis 50-bachen Menge Föllistekt vorgenischt und über ein Sleb mit 150 bis 400 µm Maschenweite in einen Mischer zu den anderen Einsatzstoffen gegeben und uerzeinscht wirt.
 - Verwendung von autodesinfizierenden Abformmaterialien enthaltend ein Desinfektionsmittel zur Herstellung von Abdrücken im Dentalbereich.



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Nummer der Anmeldung

- EP 88 11 1032

	EINSCHLAGIG	SE DOKUMENTE		
Kategorie	Kennzeichnung des Dokum- der maßgebli	ents mit Angabe, soweit erforderlich, chen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
	EP-A-0 265 776 (DE * Insgesamt *	ENTSPLY)	1-9	A 61 K 6/10
	US-A-4 060 421 (I. * Spalte 4, Zeile 4 14 *	YOSHIKAWA) 4 - Spalte 5, Zeile	1,9	
х	US-A-3 850 864 (D. * Spalte 3. Zeilen	EMERSON) 19-29; Spalte 4,	1,5,9	
Υ	Zeilen 3-22 *		1-9	
Υ	DE-A-1 494 347 (ST * Ansprüche *	ERIL-PLAST)	1,4	
	EP-A-0 141 628 (UN * Ansprüche *	IITIKA)	1,5	
	R. PHILIPS: "Skin Dental Materials", 126-128, W.B. SAUNI Philadelphia, US	Ausgabe, Seiten	1-9	RECHERCHIERTE SACHGEBITE (Int. C.14) A 61 K C 08 L C 08 K
Der vo	rliegende Recherchenbericht wur	de für alle Patentansprüche erstellt	7	
ne	Recherchenort N HAAG	Abschlußdatum der Recherche 04-10-1988	CUIT	Profer SINS-VAN STEEN G.I

KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE

- X: von besoederer Bedeutung allein betrachtet Y: von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A: technologischer Hintergrund O: nichtschriftliche Offenbarung P: Zwischenliteratur

- T: der Erfindang zngrunde liegende Theorien oder Grundsätze E: älleres Patendökument, das jedoch erst han oder nach dem Annæcldestum veröffentlicht worden ist D: in der Anmeddung angeführtes Dokument L: aus andene Gründen angeführtes Dokument
- - & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dakument